INTEGRA™

Rongeurs de Kerrison Integra™
INDICATIONS D'EMPLOI

Les rongeurs de Kerrison d'Integra sont des instruments manuels destinés au coupage ou au rognage d'os au cours d'une chirurgie crânienne ou spinale.

CONTRE-INDICATIONS

Ces instruments ne doivent pas être utilisés à d'autre fin que celle prévue.

AVERTISSEMENTS

- Jeter l'instrument après une exposition supposée à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD); les rongeurs n'ont pas été validés pour résister aux expositions chimiques et thermiques recommandées pour éradiquer les prions.
- NE PAS soumettre les rongeurs à une stérilisation éclair. Les instruments n'ont pas été validés pour cette méthode de stérilisation.

PRÉCAUTIONS

- Contrôler les vis sur les instruments après un nettoyage par ultrasons. Les vibrations d'un nettoyage par ultrasons peuvent les desserrer et même les faire tomber.
- Inspecter les extrémités du rongeur avant toute utilisation afin de s'assurer que les surfaces de coupe se superposent uniformément ; s'assurer que l'axe/barre de l'éjecteur du rongeur n'est pas cintré. Une mauvaise superposition ou un axe/barre cintré sont le signe d'un embout affaibli susceptible de ne pas fonctionner convenablement.
- Les rongeurs sont fournis non stériles et ils doivent être nettoyés, lubrifiés et stérilisés avant toute utilisation. Le fait de ne pas suivre ces procédures entraînera l'annulation de la garantie et risque de provoquer un dysfonctionnement de l'instrument.
- Un emploi inadéquat des instruments se traduira par des dommages qui ne sont généralement pas réparables.

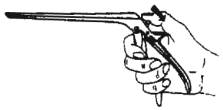
MODE D'EMPLOI DU RONGEUR DETACH®

- Presser les poignées pour couper/mordre l'os.
- La poignée JARIT® DETACH® devrait fonctionner sans heurts et, lorsqu'elle est fixée, la poignée devrait être parfaitement alignée.

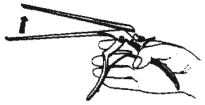
MISE EN GARDE - Ne pas toucher le levier doré pendant l'utilisation du rongeur afin de ne pas détacher le bras mobile supérieur de la poignée.

Pour détacher le bras :

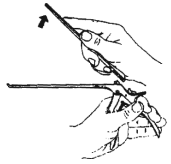
Étape 1 : Presser la poignée à fond et appuyer sur le levier doré à l'arrière de la poignée.



Étape 2 : Relâcher la poignée et séparer le bras mobile supérieur de la poignée du bras immobile inférieur.



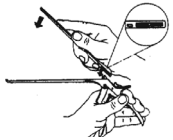
Étape 3 : Après avoir déplacé le bras mobile dans la position la plus ouverte possible, poursuivre le même mouvement (une résistance se fera sentir) jusqu'à ce que le rongeur se sépare en deux parties.



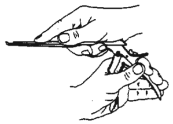
Pour fixer le bras :

Étape 1 : Identifier les bonnes pièces en associant le numéro de série à 4 chiffres gravé sur le bras supérieur et le bras inférieur. REMARQUE : les pièces de différents rongeurs, même si elles sont de mêmes dimensions, ne sont pas interchangeables.

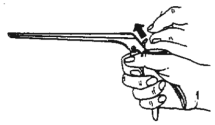
Étape 2 : Aligner la partie arrière (extrémité sans lame) du bras mobile supérieur afin que la tige au milieu de la rainure interne glisse dans la rainure de la poignée. Pousser à l'arrière du bras mobile (au-dessus de la tige et de rainure) jusqu'à ce qu'un bruit sec se fasse entendre.



Étape 3 : Aligner le bras mobile supérieur avec le bras immobile inférieur. Presser la poignée et s'assurer que le mouvement se fait sans heurts.



Étape 4 : Verrouiller de nouveau en appuyant à fond sur la poignée et en soulevant le levier doré sur la poignée en position entièrement relevée.



MODE D'EMPLOI DE L'ÉJECTEUR DU RONGEUR

- Examiner l'axe/barre de l'extrémité de l'éjecteur afin de s'assurer qu'il rentre sans difficulté dans la poignée de l'instrument.
- Presser les poignées pour mordre l'os et rétracter l'axe/barre.
- Relâcher les poignées (position ouverte) pour déployer le bout et éjecter le tissu osseux de la poignée.

INSPECTION DE TOUS LES INSTRUMENTS

Afin de garantir leur bon fonctionnement, les instruments doivent être soigneusement examinés au moment où ils sont reçus et avant de les utiliser. Le fait de ne pas procéder à une inspection complète afin de vérifier que l'instrument est opérationnel et fonctionne correctement risque de se solder par des résultats insatisfaisants.

MANIPULATION ET UTILISATION DES INSTRUMENTS

Les instruments ne doivent être manipulés et utilisés que par des personnes possédant une maîtrise totale de leur fonctionnement, de leur montage et de leur démontage.

- Avant d'utiliser un instrument neuf et avant chaque procédure chirurgicale, l'instrument doit être décontaminé, lubrifié et stérilisé.
- NE PAS utiliser un instrument dont le fonctionnement est suspect. L'emploi d'un instrument à des fins pour lesquelles il n'est pas conçu risque d'endommager ou de briser l'instrument ou encore de donner des résultats insatisfaisants.
- Afin de ne pas risquer d'annulation des garanties, les instruments nécessitant une réparation doivent être envoyés à Integra.

PROCÉDURES DE DÉCONTAMINATION ET DE STÉRILISATION

Le personnel doit respecter les consignes de la norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 -Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
Pour la manipulation, l'inspection et l'assemblage des instruments, en toute sécurité porter un équipement de protection individuelle (ÉPI), comme le recommande l'OSHA & AORN. La stérilisation est un processus en deux étapes comprenant un nettoyage, un rinçage et une décontamination en profondeur, puis une stérilisation finale : 1) La décontamination est un nettoyage et rinçage minutieux par des moyens physiques ou chimiques afin d'éliminer, de désactiver ou de détruire les pathogènes à diffusion hématogène de manière à ce qu'ils ne soient plus capables de transmettre des particules infectieuses et à ce que l'instrument puisse être manipulé ou éliminé sans danger. 2) La stérilisation est un procédé validé pour éliminer d'un instrument les micro-organismes viables.

PRÉ-NETTOYAGE : Pendant l'intervention, éliminer systématiquement les gros débris des instruments chirurgicaux avec une éponge de laparoscopie et de l'eau stérile pour éviter que le sang, les liquides biologiques, etc. ne sèchent.

REMARQUE : Suivre les instructions « A. Décontamination manuelle » ou « B. Décontamination mécanique » puis « C. Stérilisation finale ».

A. DÉCONTAMINATION MANUELLE

NETTOYAGE : Pour éviter la formation d'un bio film, le nettoyage doit être réalisé aussi rapidement que possible après l'utilisation de l'instrument.

Étape 1. Préservation de l'humidité : immédiatement après l'intervention chirurgicale, placer les instruments dans un plateau/conteneur d'instruments et couvrir d'une serviette humidifiée d'eau stérile. Des produits sous forme de mousse, spray ou gel spécialement conçus pour être utilisés avec des instruments chirurgicaux sont disponibles pour maintenir l'humidité. Rincer le produit sous forme mousse, spray ou gel de l'instrument à l'aide d'eau distillée avant le trempage enzymatique.

Étape 2. Trempage enzymatique **:** Immerger les instruments complètement ouverts et/ou démontés dans une solution enzymatique conçue spécifiquement pour les instruments chirurgicaux. Préparer et utiliser la solution enzymatique conformément aux recommandations du fabricant, en faisant particulièrement attention aux instructions concernant la dilution, la température et la durée de trempage correctes.

Étape 3. Rinçage : Retirer du trempage enzymatique après la durée recommandée par le fabricant et bien rincer à l'eau distillée tiède.

Étape 4. Nettoyage des instruments : Choisir une solution de nettoyage appropriée pour les instruments chirurgicaux et observer le mode d'emploi du fabricant.

- L'utilisation de détergents au pH neutre est recommandée pour éviter la formation de corrosion, piqûres et ruptures.
- À l'aide d'une petite brosse à main propre, retirer la saleté de toutes les surfaces de l'instrument en l'immergeant entièrement dans la solution.
- Pendant le nettoyage manuel, ne jamais utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques, de lames de scalpel ni de détergents ou nettoyants extrêmement abrasifs pour éliminer la saleté des instruments chirurgicaux, ce qui endommagerait sérieusement la surface des instruments tout en favorisant la corrosion.
- Utiliser une brosse propre à poils doux pour nettoyer les instruments munis d'un canal accessible.

Éliminer la saleté des mâchoires, des extrémités, et de la charnière. Rincer vigoureusement les canaux avec de l'eau distillée.

Étape 5. Rinçage : Rincer à fond les instruments en les immergeant dans l'eau distillée et en les essuyant avec un chiffon doux propre.

Étape 6. Nettoyage ultrasonique et rinçage : Observer les recommandations du fabricant de la machine à ultrasons en ce qui concerne les durées de cycle, les détergents, le positionnement correct du plateau et le conditionnement (« dégazage ») de la solution de nettoyage.

- Utiliser un nettoyeur à ultrasons pour retirer la saleté des surfaces difficiles d'accès telles que les rainures, les crevasses, les pièces mobiles, etc. une fois que les gros débris ont été éliminés.
- Ouvrir ou démonter les instruments selon les besoins.
- Maintenir séparés les différents types de métaux (séparer l'acier inoxydable de l'aluminium non-anodisé, du laiton, du cuivre et de chromage pour éviter le transfert possible d'un revêtement métallique à l'autre).
- Placer les instruments dans un plateau à instruments en inox à fond grillagé. Placer le plateau dans le nettoyeur à ultrasons.

Étape 7. RINÇAGE FINAL à l'aide d'eau distillée sans pyrogène (préférée).

Étape 8. Inspection visuelle et montage de l'ensemble : Procéder à l'inspection visuelle de l'instrument pour en assurer la propreté et pour vérifier que toutes les pièces fonctionnement correctement.

Étape 9. Lubrification : il est recommandé d'utiliser un lubrifiant soluble dans l'eau compatible avec la stérilisation à la vapeur avec pré-vide avant de stériliser les instruments.

- Après un nettoyage soigneux des instruments, l'application adéquate de lubrifiants sur tous les raccords et les surfaces d'ajustement mobiles assurera leur mouvement sans restriction et contribuera à protéger les surfaces contre les dépôts minéraux.
- Tous les instruments doivent être correctement lubrifiés, quels que soient les revêtements de surface.
- Noter que les nettoyeurs à ultrason éliminent toute la lubrification ; il convient donc d'effectuer un entretien de routine après le nettoyage et avant la stérilisation.

Étape 10. Séchage : Avant d'emballer les instruments en vue de leur stérilisation, ils doivent être complètement séchés. Pour la stérilisation, préparer les ensembles d'instruments en utilisant un emballage, une enveloppe en polypropylène ou une mousseline en coton, adapté à la stérilisation à la vapeur avec pré-vide.

B. DÉCONTAMINATION MÉCANIQUE

Avant l'utilisation d'un laveur automatique :

- Suivre les instructions de l'étape PRÉ-NETTOYAGE
- Suivre les étapes 1 à 3 de la section A. Décontamination manuelle, instructions de NETTOYAGE afin de conserver l'humidité et de réaliser le trempage enzymatique ainsi que le rinçage.
- Ouvrir ou démonter les instruments selon les besoins.
- Respecter les spécifications du fabricant lorsque des laveurs automatiques sont utilisés pour traiter les instruments chirurgicaux généraux.
- Paramètres recommandés du laveur automatique pour éliminer le gros des saletés :

Traitement	Durée (mm:ss)	Température
Pré-trempage	02:00	15-20°C (59-60°F)
Lavage enzymatique	04:00	60° C (140° F)
Lavage (nettoyage)	02:00	50° C (122° F)
Rinçage	02:00	70° C (158° F)
Séchage	15:00	80° C (176° F)

- Retirer les instruments du laveur automatique.
- Suivre les étapes 7 à 10 de la section A. Décontamination manuelle, instructions de RINÇAGE afin de réaliser le rinçage final, l'inspection visuelle, la lubrification et le séchage avant la stérilisation finale.

C. STÉRILISATION FINALE

Après l'exécution de la procédure de décontamination manuelle ou mécanique, les instruments réutilisables sont prêts pour la stérilisation finale.

- Les instruments doivent être stérilisés en position complètement ouverte ou démontés selon le cas.
- Les normes ANSI/AAMI ST79 recommandent également d'utiliser les paramètres de cycle prescrits dans la documentation du fabricant du stérilisateur. Il se peut que les temps d'exposition à la température de stérilisation indiqués par le fabricant du dispositif médical doivent être plus longs que les durées minimales indiquées par le fabricant du stérilisateur, mais ils ne peuvent jamais être plus courts. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le stérilisateur satisfait à ces minima recommandés.
- Paramètres recommandés de stérilisation à la vapeur pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10-6 :

Stérilisateur	Température	Durée d'exposition	Séchage minimum Durée
Pré-vide (emballé)	132°C (270°F)	4 min	20 min

PROCÉDURES D'ENTRETIEN

Un entretien incorrect, inadéquat et insuffisant peut réduire la durée de vie d'un instrument et en annulera la garantie.

Protection des instruments : l'emploi d'eau stérile et distillée, un nettoyage préliminaire minutieux, l'utilisation de solutions à pH neutralisé, le respect des consignes du fabricant et l'inspection visuelle aideront à avoir des instruments qui fonctionnent avec précision et ne se tachent pas.

- Certains composés ont une action corrosive très forte contre l'acier inoxydable et provoquent des dommages importants. Les instruments ne doivent jamais être exposés aux produits suivants :

Eau régale	Iode
Chlorure ferrique	Acide sulfurique
Acide chlorhydrique	

- Éviter autant que possible toute exposition aux substances suivantes ; rincer immédiatement à grande eau si les instruments sont accidentellement exposés à l'une de ces substances :

Chlorure d'aluminium	Chlorure de mercure
Chlorure de baryum	Permanganate de potassium
Chlorure mercurique	Thiocyanate de potassium
Chlorure de calcium	Sérum physiologique
Phénol	Hypochlorite de sodium
Chlorure de chaux	Chlorure stanneux
Liqueur de Dakin	

- Tout type de corrosion fera rouiller l'acier. Étant donné que les particules de rouille peuvent être transférées d'un instrument à un autre, les instruments atteints de corrosion doivent être éliminés afin d'empêcher la formation de rouille sur d'autres instruments.
- Protéger les bords aiguisés et les extrémités des inserts pendant toutes les procédures de maintenance. Éviter de poser des objets lourds sur les instruments délicats et creux.

Diagnostic des salissures et taches : Il n'est pas rare que les instruments se salissent ou se tachent.

L'application de techniques adéquates de nettoyage et de stérilisation évitera la majorité de ces problèmes. Certains des différents problèmes liés à l'instrument que les hôpitaux peuvent rencontrer sont identifiés ci-dessous.

Taches marron : Les détergents contenant des polyphosphates peuvent dissoudre les éléments de cuivre dans le stérilisateur et faire des taches marron. Une tache terne bleue ou marron indique une oxydation sur la surface.

Taches noires : Les taches noires peuvent résulter d'un contact avec de l'ammoniac.

Salissures claires ou foncées : les salissures résultent fréquemment du contenu minéral de l'eau utilisée pour le rinçage, de l'utilisation d'instruments non neutres ou d'une chambre de stérilisateur sale.

Dépôts de rouille : il est très rare que l'acier de qualité chirurgicale rouille. Les taches de couleur rouille apparaissent généralement dans les lieux où l'eau contient beaucoup de fer

POLITIQUE CONCERNANT LE RENVOI DE PRODUITS

Les produits doivent être renvoyés dans des emballages fermés et avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement ou l'octroi d'un crédit soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation due à un défaut. Integra se réserve le droit de déterminer si un produit est défectueux ou non. Les produits ne peuvent plus être remplacés après 90 jours en possession de l'utilisateur.

RÉPARATIONS ET MAINTENANCE

Si vos instruments nécessitent une réparation ou une intervention de maintenance, contactez Integra pour obtenir une autorisation et une adresse de renvoi. Les instruments renvoyés à Integra pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration certifiant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument sera retardée.

INFORMATIONS SUR LA RESPONSABILITÉ

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, AUTRE QUE LA GARANTIE STANDARD INTEGRA APPLICABLE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA ET LE FABRICANT NE SAURONT ÊTRE TENUS RESPONSABLES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. NI INTEGRA, NI LE FABRICANT N'ASSUME NI N'AUTORISE QUI QUE CE SOIT À ASSUMER EN SON NOM QUELQUE AUTRE RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT EU ÉGARD À CES PRODUITS.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Fabricant
EC REP	Représentant européen agréé
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
	Attention ! Consulter les avertissements et les précautions
NON STERILE	Non-stérile - Stériliser avant utilisation
	Consulter le mode d'emploi
CE	Conforme à MDD 93/42/EEC
Rx ONLY	ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale

Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 États-Unis
www.integralife.com/Jarit

EC REP

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Jarit Detach, Integra et le logo Integra logo sont des marques commerciales d'Integra LifeSciences Corporation, ou de ses filiales.
© 2011 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

JL-00084 Rev3 7/13